

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-248817

(43)Date of publication of application : 22.09.1998

(51)Int.Cl. A61B 5/00

(21)Application number : 09-054780

(71)Applicant : KDK CORP

(22)Date of filing : 10.03.1997

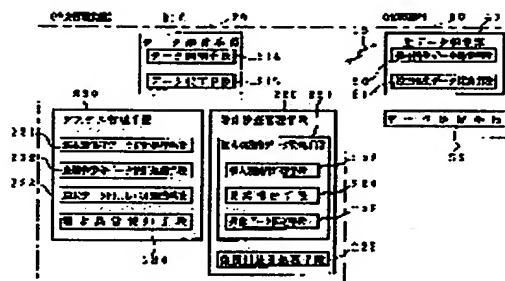
(72)Inventor : DOI SHIGERU
UENOYAMA SEIZO
YAMAGUCHI YOSHINORI

(54) DISTRIBUTED EXAMINATION AND MEASUREMENT SYSTEM

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To allow a central control unit to accurately manage data to correspond to differences in characteristic of each terminal device and to changes with the passage of time in the characteristic, when constructing a distributed examination and measurement system by connecting the plurality of examination and measurement terminal devices to the central control unit via communications lines.

SOLUTION: This distributed examination and measurement system has a central control unit 20 and a plurality of examination and measurement terminal devices 30 which can be connected to the central control unit via communications lines. Each of the terminal devices 30 has a data collecting part 40 collecting data from samples and a data transmission means 55 transmitting the data collected by the data collecting part 40 to the central control unit 20, and the data collecting part 40 has a maintenance data collecting means 50 for collecting maintenance data by measuring a reference sample. The central control unit 20 has a data adjusting means 215 comparing the maintenance data received from the terminal device 30 with a reference value to adjust the data.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

23.01.2004

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-248817

(43) 公開日 平成10年(1998) 9月22日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 B 5/00

識別記号

1 0 2

F I

A 6 1 B 5/00

1 0 2 C

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願平9-54780

(22) 出願日 平成9年(1997) 3月10日

(71) 出願人 000141897

株式会社京都第一科学

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

(72) 発明者 土井 茂

京都府京都市南区東九条西明田町57 株式
会社京都第一科学内

(72) 発明者 上野山 晴三

京都府京都市南区東九条西明田町57 株式
会社京都第一科学内

(72) 発明者 山口 佳則

京都府京都市南区東九条西明田町57 株式
会社京都第一科学内

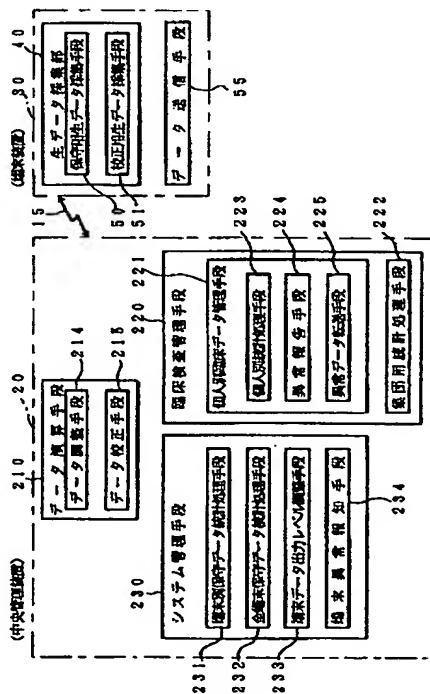
(74) 代理人 弁理士 吉田 稔 (外2名)

(54) 【発明の名称】 分散型検査・測定システム

(57) 【要約】

【課題】複数の検査・測定端末装置30を通信回線を介して中央管理装置20に接続して分散型の検査・測定システムを構築する場合において、各端末装置の特性の相違やその経時的な変化に対応して、中央管理装置が正確なデータ管理を行うことができるようにする。

【解決手段】中央管理装置20と、この中央管理装置に通信回線を介して接続可能な複数の検査・測定用端末装置30とを備えており、上記各端末装置30は、サンプルからデータを採集するデータ採集部40と、このデータ採集部40が採集したデータを上記中央管理装置20に送信するデータ送信手段55とを備えており、上記データ採集部40は、基準サンプルを測定して保守用データを採集する保守用データ採集手段50を備えており、上記中央管理装置20は、上記端末装置から受信した保守用データを基準値と比較してデータを調整するデータ調整手段215を備えている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 中央管理装置と、この中央管理装置に通信回線を介して接続可能な複数の検査・測定用端末装置とを備えており、

上記各端末装置は、サンプルからデータを採集するデータ採集部と、このデータ採集部が採集したデータを上記中央管理装置に送信するデータ送信手段とを備えており、

上記データ採集部は、基準サンプルを測定して保守用データを採集する保守用データ採集手段を備えており、

上記中央管理装置は、上記端末装置から受信した保守用データを基準値と比較してデータを調整するデータ調整手段を備えていることを特徴とする、分散型検査・測定システム。

【請求項2】 中央管理装置と、この中央管理装置に通信回線を介して接続可能な複数の検査・測定用端末装置とを備えており、

上記各端末装置は、サンプルから生データを採集する生データ採集部と、この生データ採集部が採集した生データを上記中央管理装置に送信するデータ送信手段とを備えており、

上記生データ採集部は、基準サンプルを測定して保守用生データを採集する保守用生データ採集手段を備えており、

上記中央管理装置は、上記各端末装置から受信した測定生データを演算して測定データを生成するデータ演算手段と、上記各端末装置から受信した保守用生データを基準値と比較して上記測定生データを調整するか、または、上記保守用生データから演算される保守用データを基準値と比較して上記測定データを調整するデータ調整手段を備えていることを特徴とする、分散型検査・測定システム。

【請求項3】 上記各端末装置における上記生データ採集部は、校正用サンプルを測定して、測定生データから測定データを演算するに必要な校正用生データを採集する校正用生データ採集手段をさらに備えており、

上記中央管理装置における上記データ演算手段は、各端末装置から受信した測定生データまたは上記データ調整手段によって調整された測定生データと、各端末装置から受信した校正用生データとを用いて測定データを生成するデータ演算手段を含んでいる、請求項2に記載の分散型検査・測定システム。

【請求項4】 上記端末装置における上記生データ採集部は、中央管理装置からの指令によって作動する出力レベル調整部を備えており、

上記中央管理装置は、各端末装置から受信した保守用生データの基準値からの偏差が所定以上である場合に、当該端末装置のデータ出力レベルを所定のように調整するべき指令を発する端末データ出力レベル調整手段を備えている、請求項2または3に記載の分散型検査・測定シ

ステム。

【請求項5】 上記中央管理装置は、各端末装置から受信した保守用生データまたは保守用データの基準値からの偏差が所定以上である場合に、当該端末装置が異常であることを報知する異常報知手段を備えている、請求項2または3に記載の分散型検査・測定システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明が属する技術分野】本願発明は、複数の検査・測定用端末装置を通信回線を介して中央管理装置に接続して構成される分散型検査・測定システムに関し、端末装置ごとの測定特性のバラツキや経時的な特性の変化に対応して、複数の端末装置から送信されるデータを中央管理装置において一元的に管理することができるようにしたものに關する。

【0002】

【発明の背景】たとえば、糖尿病や肝臓病等の長期間の治療を有する慢性疾患患者の体力的負担を軽減するために、このような患者を在宅のまま管理したり、在宅療養を支援するためのシステムとして、特開平2-279056号公報に見られるように、糖尿病患者の血糖値データを電話回線を介して中央のマイクロコンピュータに送信入力し、患者別にデータを蓄積するとともに、集団データとしての管理をも行うことができるようにしたものが提案されている。

【0003】上記のシステムにおいては、多数の患者宅に端末装置を設置し、各端末装置から電話回線を介して中央のマイクロコンピュータに送信された血糖値データ等の臨床データによって、患者別の健康管理をしたり、集団データとして蓄積して統計処理をしたりする。

【0004】ところで、患者宅に設置される端末装置は、初期設定当初においては、各端末が正確な臨床データを検出することができるように調整されているが、端末装置の設置環境や使用条件の相違等により、たとえば出力レベルが経時的に変化する場合があり、定期的に保守点検をする必要がある。

【0005】しかしながら、設置される端末装置数が増大すると、上記のような定期的な保守点検作業を人員を派遣して行うことに困難性が生じてくる。

【0006】本願発明は、このような事情のもとで考え出されたものであって、複数の検査・測定端末装置を通信回線を介して中央管理装置に接続して分散型の検査・測定システムを構築する場合において、各端末装置の特性の相違やその経時的な変化に対応して、中央管理装置が正確なデータ管理を行うことができるようにすることをその課題としている。

【0007】

【発明の開示】上記の課題を解決するため、本願発明では、次の技術的手段を採用した。

【0008】本願発明に係る分散型検査・測定システム

は、中央管理装置と、この中央管理装置に通信回線を介して接続可能な複数の検査・測定用端末装置とを備えており、上記各端末装置は、サンプルからデータを採集するデータ採集部と、このデータ採集部が採集したデータを上記中央管理装置に送信するデータ送信手段とを備えており、上記データ採集部は、基準サンプルを測定して保守用データを採集する保守用データ採集手段を備えており、上記中央管理装置は、上記端末装置から受信した保守用データを基準値と比較してデータを調整するデータ調整手段を備えていることを特徴としている。

【0009】各端末装置は、測定対象のサンプルを測定して測定データを採集するが、あわせて、データ採集部にあらかじめ装備された基準サンプルを測定し、そのデータを保守用データとして採集する。これらの測定データおよび保守用データは、通信回線を介して中央管理装置に送信される。本願発明に係るシステムにおいては、中央管理装置に複数の端末装置が通信回線を介して接続され、中央管理装置が測定データの統計処理を行うような場合には、この端末装置の設置数は膨大数にのぼることがある。この場合においても、各端末装置に装備される基準サンプルは、同一規格のサンプルである。

【0010】ところで、端末装置のデータ採集部は、センサ部からの出力を増幅部によって増幅するように構成する場合、各端末装置ごとの初期設定のバラツキや、経時的な変化によって、同一規格の基準サンプルを測定した場合においても、増幅部の出力レベルがまちまちとなる場合がある。すなわち、増幅部のゲインやオフセット量が各端末装置ごとに相違していることがある。本願発明においては、基準サンプルから得られる保守用データを中央管理装置において基準サンプルに対応する基準値と比較して、データを調整する。具体的には、たとえば、増幅部のゲインのみを調整する場合には、上記保守用データの値と基準値との比を誤差係数とし、この誤差係数を用いて、測定対象のサンプルを計測して得られるデータを調整するのである。また、オフセット量まで調整する場合には、2種の基準サンプルを測定して、当該端末装置における増幅部の特性を表す関数を特定し、この関数を用いてデータを調整する。

【0011】好ましい実施形態においては、各端末装置は、サンプルの生データを採集してこれを中央管理装置に送信し、中央管理装置では、上記の生データを演算して測定データを得る構成としている。この場合、基準サンプルを測定して得られるデータも生データである。中央管理装置では、生データの段階でデータを調整するか、または演算後のデータの段階での調整を行う。

【0012】いずれにしても、このように構成する結果、本願発明に係る分散型検査・測定システムによれば、検査・測定用端末装置の数が膨大数に及び、かつ各端末装置の特性のバラツキや経時的な変化に起因して測定データに誤差が生じることがあっても、いちいち各端

末装置の保守点検作業を要することなく、このようなデータ上の誤差を中央管理装置が一元的に修正して、正確な測定データを蓄積してゆくことができる。

【0013】好ましい実施形態においては、上記各端末装置における上記生データ採集部は、校正用サンプルを測定して、測定生データから測定データを演算するに必要な校正用生データを採集する校正用生データ採集手段をさらに備えており、上記中央管理装置における上記データ演算手段は、各端末装置から受信した測定生データまたは上記データ調整手段によって調整された測定生データと、各端末装置から受信した校正用生データとを用いて測定データを生成するデータ演算手段を含んでいる。

【0014】すなわち、たとえば、分光分析法によって尿中の特定成分の濃度を測定するように本願発明のシステムを構成する場合、各端末装置には、上記のような、主として増幅部の出力レベルのバラツキに起因するデータ上の誤差を中央管理装置において一元的に修正するために用いる基準サンプルの他に、たとえば、濃度が規定された好ましくは複数の校正用サンプルがあらかじめ装備される。このような校正用サンプルから得られる校正用生データにより、中央管理装置は検量線を作成し、この検量線に照らして、測定対象サンプル、すなわち、患者がセットした尿サンプル中の特性成分の濃度を演算する。この場合においても、すべての生データは、前述したように、誤差調整されているので、このようにして蓄積される測定データは、端末装置ごとの増幅部の特性のバラツキにかかわらず、正確なものとなる。なお、本願発明において、生データとは、上記のような臨床検査の場合、臨床データとしての意味をもつ以前の出力データをいう。すなわち、光学的方法、電気化学的方法、光音響的方法、その他測定対象に適した方法を利用した出力値を電気的信号に変換した段階のデータである。こうして採集された生データは通信回線を介して中央管理装置に送信され、中央管理装置において初めて、上記のようなデータ調整を経た上で、分析・演算（校正）が行われて、臨床データとして意味をもつ測定データが得られる。

【0015】このようにすれば、たとえば上記の例の分散型健康管理システムにおいて、患者宅に設置するべき端末装置は、基本機能として、検査対象（各サンプルを含む）を測定してその生データを生成する機能と、この生データを通信回線にのせて中央管理装置に送信するという、最小限の機能を備えておれば足り、分析・演算（校正）アルゴリズムによって測定サンプル中の特定成分の濃度を算出するといった複雑な機能を各端末装置が備えている必要はなくなる。

【0016】好ましい実施形態においては、上記端末装置における上記生データ採集部は、中央管理装置からの指令によって作動する出力レベル調整部を備えており、

上記中央管理装置は、端末装置から受信した保守用生データの基準値からの偏差が所定以上である場合に、当該端末装置のデータ出力レベルを所定のように調整するべく指令を発する端末データ出力レベル調整手段を備えている。データ出力レベルの調整は、上記の保守用生データの基準値からの偏差がなくなるように行われる。もちろん、この出力レベル調整によっては上記の保守用生データの誤差をなくすことができなくとも、中央管理装置が内蔵する上記のデータ調整手段を併用することによって、測定データの正確性を担保することができる。

【0017】好ましい実施形態においては、上記中央管理装置は、端末装置から受信した保守用生データの基準値からの偏差が所定以上である場合に、当該端末装置が異常であることを報知する異常報知手段を備えている。

【0018】このような場合は、端末データ出力レベルの調整によっても、あるいは、中央管理装置において行うデータ調整手段の作用によっても、測定データを修正できない程度までに端末装置が不調を来した場合である。たとえば、このような異常報知は、システム保守会社や端末装置に向けて発せられる。このような事態になって初めて、各端末装置は、保守要員による保守・点検作業を受ける。

【0019】本願発明のその他の特徴および利点は、図面を参照して以下に行う詳細な説明から、より明らかとなる。

【0020】

【発明の実施の形態】以下に説明する分散型検査・測定システムは、長期治療が必要な在宅患者の自宅等に設置した臨床検査用端末装置を通信回線を介して中央管理装置に接続してなる、分散型健康管理システムに本願発明を適用したものである。図1は、この分散型健康管理システム10の概念を示している。

【0021】この分散型健康管理システム10は、中央管理装置20と、この中央管理装置20に通信回線15を介して接続可能な複数の端末装置30とを備えている。中央管理装置20は、たとえば大学病院等の高機能医療機関の内部に設置する場合もあるし、医療機関とは独立した監視センターなどに設置する場合もある。各端末装置30は、原則として、患者宅に設置されるが、たとえば過疎地診療所等の小規模な医療機関内に設置する場合も考えられる。中央管理装置20を高機能医療機関とは独立したものとする場合、図1に表れているように、この分散型健康管理システム10の成果を有効に患者処方に反映させるために、高機能医療機関60や特定の患者の主治医が所属する医療機関と通信回線15を介して連絡可能に構成される。通信回線15は、一般的には公衆電話回線が使用されるが、場合によっては、インターネットの回線を使用することも考えられる。

【0022】図2は、上記各端末装置30の構成を示すブロック図である。各端末装置30は、CPU31、R

OM32、RAM33、ゲートアレイ34、NCU35、モデム36、EEPROM37、操作部38、生データ採集部40および表示部39を備えている。CPU31、ROM32、RAM33、ゲートアレイ34、NCU35、モデム36およびEEPROM37は、バス線によって相互に接続されている。ゲートアレイ34には、操作部38、表示部39および上記生データ採集部40が接続されている。NCU35は、モデム36および通信回線15に接続されている。なお、生データ採集部40には、保守用生データ採集手段50および校正用生データ採集手段51が形成されるが(図5参照)、この具体的構成については、後述する。

【0023】CPU31は、端末装置30全体を制御する。ROM32は、各種のプログラムなどを記憶している。RAM33は、CPU31により処理されたデータなどの各種のデータを記憶する。ゲートアレイ34は、CPU31に対する入出力を制御する。NCU35は、通信回線に接続されて網制御を行う。モデム36は、受信データを復調し、送信データを変調する。EEPROM37は、フラグなどを記憶する。操作部38は、キースイッチなどからなる。表示部39は、LCDなどからなり、CPU31に接続されて各種の表示を行う。

【0024】図3は、端末装置30の生データ採集部40の構成例を模式的に示している。この生データ採集部40は、分光分析の手法によって患者の尿中の特定成分の濃度分析を行うための生データを採集するように構成されている。サンプル装填部41は、複数のサンプルを装填してスライドできるようになっている。このサンプル装填部41に装填されるサンプルの第1は、検査対象である患者から採取した尿(測定サンプル)である。この尿は、所定のセルに入れられた状態で装填される。サンプルの第2は、増幅部45の出力レベルのずれに起因するデータ上の誤差の調整をするための保守用生データを得るための基準サンプルである。この基準サンプル42Aは、たとえばガラス板などによって構成することができ、また、複数の基準サンプルが装備されることもある。サンプルの第3は、端末装置30で採集した生データを臨床データとして意味のあるデータに演算(校正)するために、校正用生データを得るための校正用サンプル42Bである。この校正用サンプル42Bは、具体的には、規定された濃度の特定成分を含む模擬サンプル、あるいは実サンプルである。より好ましくは、互いに異なる濃度の特定成分を含む複数の校正用サンプルが準備される。中央管理装置20において、検量線を作成するためである。なお、上記基準サンプルの一部が上記校正用サンプルを兼ねることができる場合も考えられる。上記基準サンプル42Aおよび校正用サンプル42Bは、各端末装置20ごとに同一規格のものがあらかじめ装備される。

【0025】上記サンプル装填部41は、発光部43と

受光部44との間でスライド移動して、上記各サンプルを測定位置に順次案内する。測定時には、受光部44が受けた光強度信号が増幅部45を介して出力される。より具体的には、サンプルに入射させるべき選択された波長での入射光強度と、各選択された波長でのサンプル透過光強度とを表す電気信号が増幅部45を介してこの臨床検査生データ採集部40から出力される。なお、波長選択には、たとえば、発光部に、色の異なる複数のフィルタを配置したり、分光器によって分光された光のうちの選択した波長の光をサンプルに透過させるようにすることもできる。

【0026】上記測定対象である尿サンプルについての出力電気信号が測定生データであり、基準サンプルについての出力電気信号が保守用生データであり、校正用サンプルについての出力電気信号が校正用生データである。また、図3に表れているように、本実施形態においては、上記増幅部45の出力レベルは、出力レベル調整部46によって変更可能となっている。出力レベル調整部46は、後述する中央管理装置20からの指令によって作動する。このようにして得られた各生データは、モデム36、通信回線15を介して中央管理装置20に送信される。

【0027】図4は、中央管理装置20の構成を示すブロック図である。中央管理装置20は、基本的には、通信およびデータ処理が可能な大型コンピュータである。すなわち、この中央管理装置20は、プロセッサ21、ROM22aやRAM22bやEEPROM22cやハードディスク22dなどのメモリ、ゲートアレイ25、モデム26、NCU27、操作部28、表示部29および記録部23などを備えている。プロセッサ21、ROM22a、RAM22b、ゲートアレイ25、EEPROM22c、モデム26およびNCU27は、バス線によって相互に接続されている。ゲートアレイ25には、操作部28、表示部29および記録部23が接続されている。NCU27は、モデム26および通信回線15に接続されている。

【0028】プロセッサ21は、中央管理装置20全体を制御する。ROM22aは、各種のプログラムやデータなどを記憶する。RAM22bは、プロセッサ21により処理されたデータなどの各種のデータを記憶する。ゲートアレイ25は、プロセッサ21に対する入出力を制御する。EEPROM22cは、フラグなどを記憶する。ハードディスク22dは大容量のメモリであり、個人別または集団用の臨床データファイルあるいは各端末装置のための保守データファイルなどが形成される。モデム26は受信データを復調し、送信データを変調する。NCU27は、通信回線に接続されて網制御を行う。操作部28は、各種のスイッチ群などからなり、使用者の操作に応じた操作信号を出力する。表示部29は、CRTなどからなり、プロセッサ21に制御されて各種の表

示を行う。記録部23は、各種のデータを記録紙上に記録する。

【0029】上記中央管理装置20には、図5のブロック図に示されるように、実質的にプログラムによって実現される各種の機能が与えられている。すなわち、大きく分けて、上記端末装置30から送信されてきた各生データを用いて臨床データを演算するデータ演算手段210、こうして得られた臨床データを用いて患者別の統計的管理を行う臨床データ管理手段220、および、各端末装置の保守データの管理や統計的処理を行うシステム管理手段230である。

【0030】本実施形態においては、上記臨床データ演算手段210には、各端末装置30から送信されてくる保守用生データを用いて各端末装置の出力レベルの相違に起因するデータ上の誤差を調整するデータ調整手段214、および、各端末装置30から送信されてくる校正用生データを用いて、測定生データから測定データ（臨床データ）の演算（校正）を行うデータ校正手段215が含まれる。

【0031】本実施形態においては、上記臨床データ管理手段220には、各端末装置30と対応する患者の健康状態を管理する個人別臨床データ管理手段221と、各端末装置と対応する臨床データを統計処理して集団としての正常範囲を決定するなどの処理を行う集団用統計処理手段222とが含まれ、上記個人別臨床データ管理手段221には、各端末装置30に対応する個人別臨床データを統計処理して個人別の正常範囲を決定するなどの処理を行う個人別統計処理手段223、各端末装置30から送信された生データから演算された臨床データが上記集団としての正常範囲および／または個人別の正常範囲に照らして異常である場合には異常報告を発する異常報告手段224、各端末装置30から送信された生データから演算された臨床データが上記集団としての正常範囲および／または上記個人別の正常範囲に照らして異常である場合に異常臨床データを上記中央管理装置20が通信回線15を介して接続可能な医療機関60等に転送する異常データ転送手段225が含まれる。

【0032】本実施形態においては、上記システム管理手段230には、端末装置毎にその保守データを統計処理し、あるいは、保守履歴を記録する端末別保守データ統計処理手段231、全端末装置についての保守データを統計処理する全端末保守データ統計処理手段232、端末装置30から送信されてくる保守用生データが所定の条件範囲に入る場合に端末装置30にその増幅部の出力レベル調整指令を発する端末データ出力レベル調整手段233および端末装置から送信されてくる保守用生データが端末装置の不調または異常を示している場合等に端末異常報知を行う端末異常報知手段234が含まれる。

【0033】次に、端末装置30および中央管理装置2

0の動作の一例を説明する。

【0034】まず、図6は、端末装置30の動作の一例を示すフローチャートである。たとえば、糖尿病の在宅患者は、自宅に設置された上記端末装置30のサンプル装填部41に、好ましくは毎朝の決まった時間に採取した尿を所定のセルに入れた測定サンプルをセットする。このように測定サンプルがセットされると（S101：YES）、端末装置30の生データ採集部が自動的に基準サンプル42A、校正用サンプル42Bおよび測定サンプル42を順次測定し、保守用生データ、校正用生データ、および測定生データを採集する（S102、S103、S104）。上記の各生データは、増幅部45によって所定の増幅条件によって増幅されたデータである。

【0035】上記保守用生データ、校正用生データおよび測定生データは、次に、データ送信手段（図5、符号55）により自動的に中央管理装置20に向けて送信される（S105）。より具体的には、上記電気信号は、A/D変換された上、モデム36を介して送信される。この場合、送信データ中には、個々の端末装置30あるいはこの端末装置30に対応する患者を特定するためのID符号が付与される。

【0036】次に、所定時間内に先に送信した生データに関して中央管理装置20から出力レベル変更およびデータ再送信指令を受信した場合には（S105：YES）、指令に基づいて増幅部45の増幅条件が調整され、上記S102～S105のステップを繰り返す。S106において中央管理装置20から増幅条件変更およびデータ再送信指令を受信しない場合には（S106：NO）、処理を終了する。

【0037】図7は、中央管理装置30の処理の一例を示すフローチャートである。端末装置30から上記の生データ、すなわち、保守用生データ、校正用生データおよび測定生データの受信があると（S201：YES）、データのID符号をチェックして、どの患者に関するデータであるかが特定される（S202）。次いで、保守用生データの値が基準値と比較され、その偏差が第1の設定値以下であるかどうか判断される（S203）。すなわち、すべての端末装置30に装備された同一規格の保守用サンプルを計測して得られるべき生データの基準値と、実際に各端末装置30から送信されてきた保守用生データとが比較されるのであって、これらの間に偏差が存在する場合は、その端末装置30から送られてくる生データには、端末装置の増幅部の出力レベルのずれに起因する誤差が含まれていることを意味する。この誤差が増幅部のゲインのずれによるものである場合には、上記保守用生データの値を基準値で除して誤差係数を得、測定生データをこの誤差係数で除することにより、測定生データから誤差が除かれる。上記S203において、保守用生データの値と基準値との偏差が第

1の設定値以下である場合には、S204において、上記誤差係数を用いて測定生データから誤差を除去する測定生データ調整が行われる。なお、各端末装置間の増幅部45の出力レベルのずれには、上記のようなゲインのずれのほか、オフセット量のずれが含まれる場合もあるが、このような場合の出力レベルを調整するためには、少なくとも2種の基準サンプルを測定して増幅部の線型特性を調べ、この線型特性に基づいて測定生データの調整を行うことになる。なお、調整するべき生データとしては、測定サンプルから得られる測定生データと、校正用サンプルから得られる校正用生データがある。いずれも、出力レベルのずれが生じる増幅部を介して出力されたものだからである。

【0038】次いで、上記のように調整された測定生データから、測定データの演算（校正）を行う（S205）。具体的には、2種の校正用サンプルから得られた上記の調整後の校正用生データによって検量線を作成し、この検量線から、上記調整後の測定生データの値に対応する尿中特定成分の濃度を演算する。

【0039】こうして得られた臨床データとしての測定データは、集団としての正常範囲に照らして正常であるかどうか判断され（S206）、異常である場合には（S206：YES）、異常報告が行われる（S214）。具体的には、この異常報告は、異常報告信号を端末装置30に送信してその表示部39に表示させたり、その患者の担当医師が所属する医療機関60に通信によって報告するなどして行われる。そして、医療機関60に上記の異常報告が行われる場合には、あわせて、上記の異常データもまた、当該医療機関60に転送される（S215）。

【0040】そして、上記臨床データは、個人別統計処理（S207）および集団統計処理（S208）に付される。すなわち、個人別統計処理においては、同一のID符号ごとに臨床データを蓄積してゆき、所定の統計処理が行われる。長期の在宅治療を行う場合、上記臨床データを個人別に蓄積してゆくことにより、その患者個人としての正常範囲を規定することができるようになり、その正常範囲は、通常、集団としての正常範囲より狭い。したがって、このような個人別の正常範囲に照らして毎回採集される臨床データをチェックすることにより、在宅患者の健康状態の変化をきめ細かく管理することができるようになる。また、集団統計処理においては、ID符号にかかわりなく、すべての臨床データについて、所定の統計処理が行われ、集団としての正常範囲が規定される。

【0041】S203において、保守用生データの基準値に対する偏差が第1の設定値よりも大きい場合には（S203：NO）、この保守用生データの基準値に対する偏差が第2の設定値以下であるかどうか判断される（S211）。通常、第2の設定値は第1の設定値よ

りも大きく設定される。上記偏差が第2の設定値以下である場合には(S211: YES)、端末装置30に対し、増幅条件変更およびデータ再送信指令が送信される(S212)。すなわち、この実施形態においては、端末装置30から送信されてくる保守用生データの出力レベルのずれが比較的小さい場合には、前述したように中央管理装置20の内部処理において各生データのデータ調整で対応するが、上記出力レベルのずれが比較的大きい場合には、中央管理装置20でのデータ調整で対応するのではなく、端末装置30の増幅部の増幅条件の変更によって対応する。このような増幅条件の変更およびデータ再送信指令を受信した端末装置30内での処理については、前述したとおりである。端末装置30からは、増幅条件変更後に採集した測定生データ、校正用生データが再送信されてくるが、この場合には、S201～S203の処理が再度実行される。

【0042】S211において、上記保守用生データの基準値に対する偏差が第2の設定値よりも大きい場合には(S211: NO)、端末装置30が保守点検を必要とする程度に不調をきたすにいたったものとして、端末異常報知がなされる(S213)。具体的には、この端末異常報知は、この分散型健康管理システムのシステム保守会社、端末装置、あるいは関連医療機関などに対して行われ、医療事故防止措置が講じられる。

【0043】保守用生データや増幅条件変更の履歴は、端末別保守データ統計処理に付され、たとえば、基準値に対する偏差が、経時的にどのように変化しているか、あるいは、増幅条件変更がどのような経緯でなされたかが記録される。このような統計処理によって、たとえば、保守用生データの偏差の変化傾向の予測が可能となり、これにより、端末装置30の保守点検時期の予測等が可能となる。

【0044】保守用生データや増幅条件変更の履歴はまた、全端末装置を対象とした保守データ統計処理に付される(S210)。これにより、たとえば、保守用生データの基準値からの偏差の全体的な傾向が判り、このような情報は、システム保守に有効に利用することができる。

【0045】以上説明してきたように、本実施形態に係る分散型健康管理システム10においては、各端末装置がそれぞれ備える生データ採集部40と、中央管理装置20が備える測定データ演算手段210とが協働して完結した臨床検査機能を発揮する。すなわち、生データを用いて演算を実行して臨床データとして意味をもつ測定データを得る機能は、大型コンピュータによって構成される中央管理装置20が一括して担当する。したがって、患者の自宅に設置するべき端末装置30は、生データ採集機能と、データ送信機能という必要最小限の機能を備えた簡単なものとして構成することができる。そのため、端末装置30は比較的安価なものとなり、この種

の在宅健康管理サービス、あるいは在宅治療支援サービスを希望する患者は、比較的経済的負担少なく、このようなサービスを受けることが可能となる。

【0046】そして、上記のような端末装置を安価に提供できることは、臨床データの統計処理の面からも、きわめて意義深い。すなわち、多数設置された端末装置30から送信されてくる多くのデータを母集団とすることができるので、より精度のよい統計処理が可能となる。

【0047】さらには、各端末装置30ごとの出力レベルのずれに起因するデータの誤差は、たとえば、各端末装置30に装備させた同一規格の基準サンプルを測定して得られる保守用生データを用いて、たとえばこの保守用生データを中央管理装置内で基準値と比較し、その結果にもとづいて測定生データを調整するという、簡単な手法によって実質的に除去することができる。また、誤差の傾向によって、端末装置の異常を中央管理装置が把握することもできる。したがって、中央管理装置に蓄積されるとともに患者の健康状態の把握に使用され、かつ統計処理される臨床データとしての測定データの信頼性を著しく高めることができる。また、膨大な数の端末装置30を中央管理装置20につなげて分散型の検査・測定システムを構築する場合において、各端末装置の保守管理が著しく簡略化される。このように、統計処理を前提とし、膨大な数の端末装置をもち、しかも信頼性のある分散型検査・測定システムの実現が、本願発明によって初めて可能となる。

【0048】もちろん、本願発明の範囲は上述した実施形態に限定されるものではない。たとえば、各端末装置30が備える生データ採集部40として、上記の実施形態では、図3に示されるように、分光分析の手法によってサンプル中の特定成分の測定を行うべく生データを採集しているが、電気化学的手法によって生データを採集する場合には、図8に示すように構成することができる。すなわち、測定電極421と、対極422とを備えるサンプル装填部41と、濃度の違いに対応した複数の基準抵抗42A、42B、42Cとが並列に配置され、これらサンプル装填部41と各基準抵抗42A、42B、42Cは、切り換えスイッチ42Sを介して増幅部45に切り換え接続可能となっている。増幅部45は、出力レベル調整部46によって中央管理装置20からの指令によって出力レベルを調整しうる。この場合、複数の基準抵抗のいずれか一つまたは複数の基準用サンプルとして機能し、いずれか一つまたは複数のデータ校正用サンプルとして機能する。

【0049】また、実施形態においては、端末装置において生データを採集し、これを中央管理装置に送って処理するようにしているが、可能であれば、たとえば臨床的な意味をもつ測定データを各端末装置で得て、これを中央管理装置に送信して統計処理するような場合にも、同様に本願発明を適用することができる。要するに、本

願発明は、中央管理装置においてデータ調整、すなわち、増幅部の出力レベルのずれに起因するデータ上の誤差の調整をするために、基準サンプルを各端末装置で測定して保守用データを採集するようにしたものであり、かかる思想を採用するすべての分散型検査・測定システムは、すべて本願発明の範囲に包摂される。

【0050】さらに、校正用データを用いて中央管理装置において校正を行う手段として、多変量回帰分析法を用いて複数の尿中成分を同時に定量分析する場合も、もちろん本願発明の範囲に包摂される。

【0051】さらに、上記述の実施形態では、端末装置において、測定サンプルの生データ採集を行うたびに、毎回基準サンプルの生データ、すなわち、端末装置の保守のための生データを採集して中央管理装置に送信するようにしているが、たとえば、逐次、中央管理装置からの指令にしたがって、保守用生データを採集してこれを中央管理装置に送信するようにしてもよいし、定期的に保守用生データを採集して、これを中央管理装置に送信するようにしてもよい。

【図面の簡単な説明】

【図1】本願発明の分散型検査・測定システムの一例としての分散型健康管理システムの概念図である。

【図2】上記分散型健康管理システムを構成する端末装置のブロック図である。

【図3】上記端末装置が有する生データ採集部（分光分

析手段）の構成例の概略図である。

【図4】上記分散型健康管理システムを構成する中央管理装置のブロック図である。

【図5】上記分散型健康管理システムを構成する端末装置および中央管理装置の機能ブロック図である。

【図6】上記端末装置における処理の一例を示すフローチャートである。

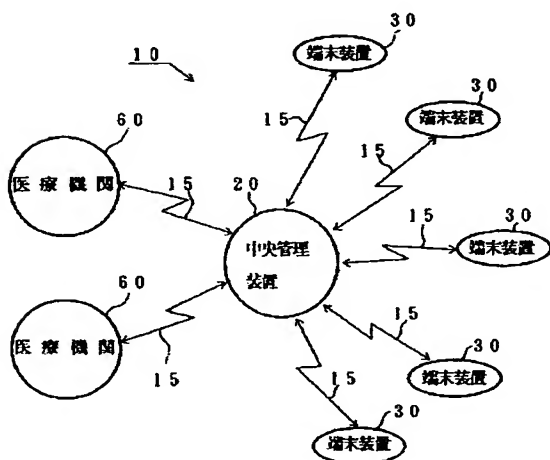
【図7】上記中央管理装置における処理の一例を示すフローチャートである。

【図8】上記端末装置が有する生データ採集部（電気化学的手法）の構成例の概略図である。

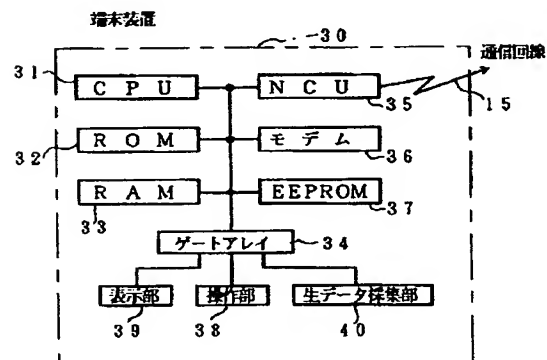
【符号の説明】

- 10 分散型健康管理システム
- 20 中央管理装置
- 30 端末装置
- 40 生データ採集部
- 41 サンプル装填部
- 42A 基準サンプル
- 42B データ校正用サンプル
- 50 保守用データ採集手段
- 210 測定データ演算手段
- 215 データ調整手段
- 220 臨床データ管理手段
- 230 システム管理手段
- 233 端末データ出力レベル調整手段

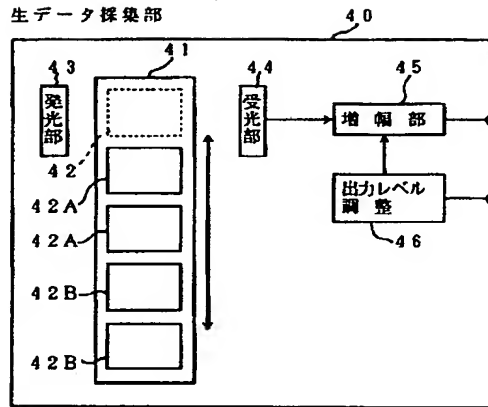
【図1】



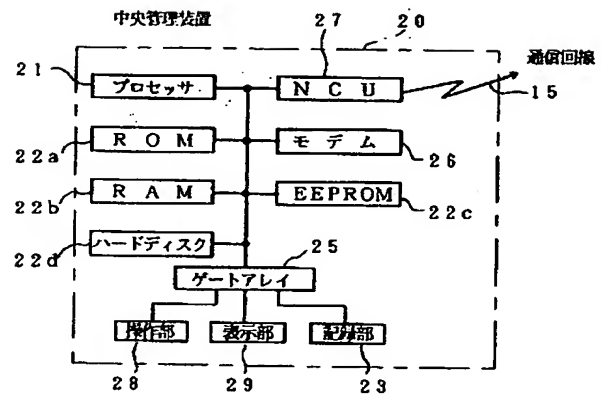
【図2】



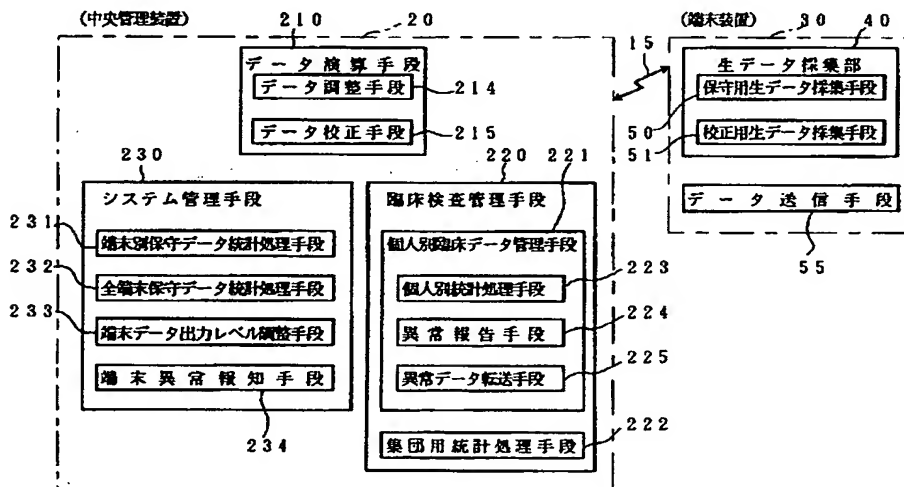
【図3】



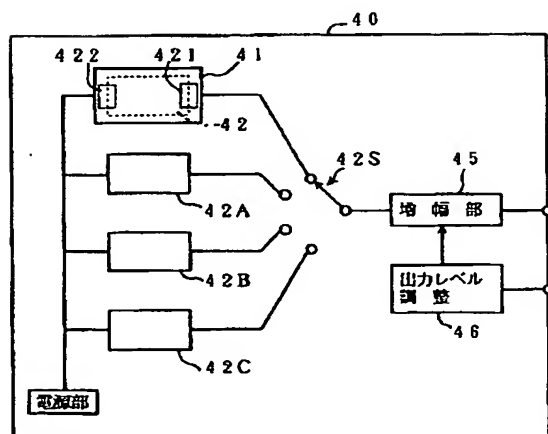
【図4】



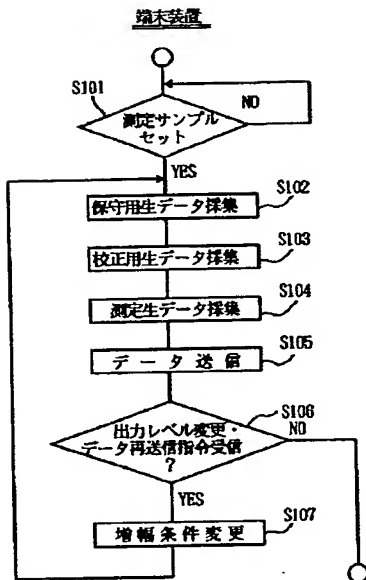
【図5】



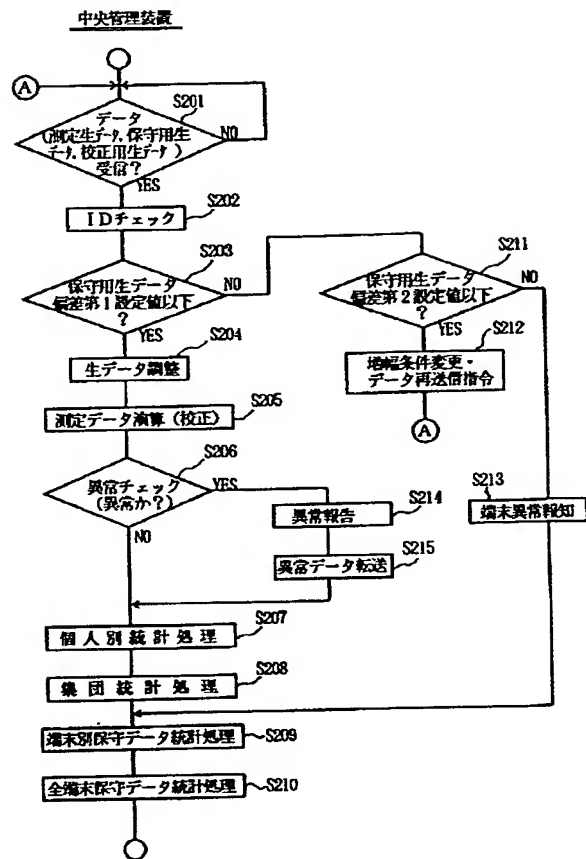
【図8】



【図6】



【図7】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)